

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Gammanorm 165 mg/ml, injektioneste, liuos ihmisen normaali immunoglobuliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Gammanorm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gammanorm-valmistetta
3. Miten Gammanorm-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Gammanorm-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Gammanorm on ja mihin sitä käytetään

Gammanorm on immunoglobuliiniliuos ja se sisältää vasta-aineita bakteereja ja viruksia vastaan. Vasta-aineet suojaavat kehoa ja lisäävät sen vastustuskykyä tulehduksia vastaan. Tämän hoidon tarkoitus on saavuttaa normaalit vasta-ainetasot.

Gammanorm-valmistetta käytetään korvaushoitona aikuisille, lapsille ja nuorille (0–18 vuotta).

- Potilaat, joilla on synnynnäisesti vähentynyt kyky tai kyvyttömyys tuottaa immunoglobuliineja (primaariset immuunipuutosoireyhtymät).
- Potilaat, joilla on krooninen lymfaattinen leukemia, tietynlainen verisyöpä, joka johtaa vasta-aineiden puutokseen ja toistuviin tulehduksiin, kun antibioottihoito on epäonnistunut tai sitä ei ole voitu antaa.
- Potilaat, joilla on multippeli myelooma, toisenlainen verisyöpä, joka johtaa vasta-aineiden puutokseen ja toistuviin tulehduksiin.
- Potilaat, joilla on vasta-aineiden puutos ennen hematopoeettista kantasolusiirtoa ja sen jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Gammanorm-valmistetta

Älä käytä Gammanorm-valmistetta

- jos olet allerginen ihmisen normaalille immunoglobuliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- suonsisäisesti (Gammanorm-valmistetta ei saa antaa verisuoneen).
- lihakseen (älä injisoi Gammanorm-valmistetta lihakseen) jos sinulla on minkäänlaisia verenvuotohäiriöitä. Lääkäri tai sairaanhoitaja antaa injektiot lihakseen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät

Gammanorm-valmistetta:

- jos sinulla on muita sairauksia
- jos sinulla on diabetes ja jos sinulla on joskus ollut verisuonitauti tai veritulppa
- jos sinulla on suurentunut riski saada veritulppa
- jos olet vuoteenomana pitkään.

Kun annat verinäytettä, kerro lääkärillesi, että käytät immunoglobuliinia, sillä tämä hoito voi vaikuttaa joidenkin verikokeiden tuloksiin.

Voit päätyä sokkiin, jos Gammanorm-valmistetta annetaan vahingossa verisuoneen. Ohjeet siitä, miten Gammanorm-valmisteen injisointi verisuoneen vältetään, on annettu kohdassa 3 ”Miten Gammanorm-valmistetta käytetään”, alaotsikon ”Käsittelyohjeet” alla (jäljempänä).

Tiettyjä sivuvaikutuksia saattaa useammin ilmetä ihmisillä, jotka saavat Gammanorm-valmistetta ensimmäistä kertaa tai harvoissa tapauksissa, kun ihmisen normaali immunoglobuliini -valmistetta vaihdetaan, tai kun edellisestä hoidosta on kulunut pitempi aika.

Virusturvallisuus

Käytettäessä ihmisen verestä tai plasmasta saatavia lääkevalmisteita noudatetaan tiettyjä menetelmiä estämään infektioita. Nämä menetelmät sisältävät:

- veren ja plasman luovuttajien valinnan infektionkantajien riskin poistamiseksi,
- kunkin verenluovutuksen ja plasmapoolin testauksen virusten/infektioiden tunnistamiseksi,
- sellaisten vaiheiden sisällyttämisen veren tai plasman käsittelyyn, jotka voivat inaktivoida tai poistaa viruksia.

Tästä huolimatta ihmisen verestä tai plasmasta valmistettua lääkevalmistetta annettaessa ei voida täysin sulkea pois infektioita aiheuttavien tekijöiden siirtymisen mahdollisuutta. Tämä koskee myös toistaiseksi tuntemattomia tai syntyviä viruksia ja muita infektioityyppejä.

Menetelmiä, joita käytetään, pidetään tehokkaina vaipallisia viruksia, kuten immuunikatovirus (HIV), hepatiitti B -virus ja hepatiitti C -virus, vastaan.

Menetelmät eivät täysin tehoa vaipattomiin viruksiin kuten hepatiitti A -virus ja parvovirus B19.

Immunoglobuliinien käyttöä ei ole liitetty hepatiitti A- tai parvovirus B19 -infektioihin mahdollisesti siksi, että valmisteen sisältämät vasta-aineet suojaavat näitä infektiota vastaan.

Joka kerran, kun Gammanorm-valmistetta annetaan potilaalle, on suositeltavaa merkitä valmisteen nimi ja eränumero potilasasiakirjoihin, jotta valmiste-erien tiedoista pidetään kirjaa.

Lapset ja nuoret

Luetellut varoitukset ja varotoimenpiteet koskevat sekä aikuisia että lapsia.

Muut lääkevalmisteet ja Gammanorm

- Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös reseptivapaita lääkkeitä, tai jos olet saanut rokotuksen viimeisen kolmen kuukauden aikana.

- Gammanorm saattaa heikentää elävien heikennettyjen virusrokotteiden kuten tuhkarokko-, vihuriokko-, sikotauti- ja vesirokkorokotteiden tehoa. Elävillä heikennetyillä virusrokotteilla rokottaminen voidaan suorittaa, kun Gammanorm-valmisteen antamisesta on kulunut kolme kuukautta. Tuhkarokkorokotteen kohdalla voidaan joutua odottamaan vuosi Gammanorm-hoidon jälkeen. Tämän vuoksi on tärkeää, että sinua rokottava lääkäri on tietoinen Gammanorm-hoidostasi tai että sinua on hoidettu Gammanorm-valmisteella.

Gammanorm ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Vaikutuksia ei ole havaittu.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Gammanorm-valmisteen käytöstä raskauden ja imetyksen aikana on vain vähän kokemusta.

Immunoglobuliinit erittyvät äidinmaitoon ja saattavat välittää suojaavia vasta-aineita vastasyntyneeseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajokyky ja koneiden käyttökyky voi heikentyä Gammanorm-valmisteen joidenkin haittavaikutusten takia. Jos saat haittavaikutuksia hoidon aikana, odota niiden häviämistä ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Gammanorm sisältää natriumia

6 millilitran injektiopullo:

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 23 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per injektiopullo eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

10, 12, 20, 24 ja 48 millilitran injektiopullot:

Tämä lääkevalmiste sisältää:

25 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per 10 millilitran injektiopullo.

30 mg natriumia per 12 millilitran injektiopullo.

50 mg natriumia per 20 millilitran injektiopullo.

60 mg natriumia per 24 millilitran injektiopullo.

120 mg natriumia per 48 millilitran injektiopullo.

Nämä vastaavat 1,25 %:a, 1,5 %:a, 2,5 %:a, 3,0 %:a ja 6,0 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle tässä järjestyksessä.

3. Miten Gammanorm-valmistettä käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Hoidon aloittavalla lääkärillä on oltava kokemusta opastuksesta ihonalaisen immunoglobuliinin käyttöön kotihoidossa. Lääkäri varmistaa, että saat koulutusta ja selvät tiedot siitä, miten Gammanorm-valmistettä annetaan (esim. infuusiopumpun ja/tai ruiskun käytöstä, infuusiotekniikasta), miten hoitopäiväkirjaa pidetään ja siitä, miten toimitaan vakavien sivuvaikutusten sattuessa. Niin pian kuin pystyt itse hoitamaan itseäsi ja ellei sivuvaikutuksia ilmene hoidon aikana, lääkärisi voi antaa sinun jatkaa hoitoa kotona.

Annostus

Sinulle yksilöllisen annostuksen ja infuusionopeuden määrittää lääkärisi, joka sovittaa annoksen yksilöllisesti sinulle. Noudata aina lääkärisi ohjeita.

Antotapa ja -reitti

Tämä valmiste annostellaan ihon alle. Erityistapauksissa, jolloin Gammanorm-valmistetta ei voida antaa ihon alle, se voidaan antaa lihakseen.

Lääkärin tai sairaanhoitajan tulee antaa injektio lihakseen.

Ohjeet: Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Valmisteen on oltava ennen käyttöä huoneen- tai kehonlämpöistä.

Liuos on kirkas tai hieman opaalinainen ja väritön tai vaaleankeltainen tai vaaleanruskea. Älä käytä liuosta, jos se on sameaa, siinä on hiukkasia tai sakkaa.

Käsittelyohjeet:

- Poista suojakorkki injektiopullosta ja pyyhi muovitulppa alkoholipitoisella puhdistusaineella.
- Käytä Gammanorm-valmisteen ruiskuun vetämiseen steriiliä ruiskua ja neulaa tai siirtolaitetta (esim. Minispike® tai Medimop® injektiopulloadapteri).
- Injektoi injektiopulloon sama määrä ilmaa kuin se määrä, jonka tulet vetämään Gammanorm-valmistetta pois. Tämä jälkeen vedä Gammanorm injektiopullosta. Mikäli halutun Gammanorm-annoksen saamiseksi tarvitaan useita injektiopulloja, toista tämä vaihe.
- Jos käytät pumppua: noudata valmistajan ohjeita pumpun valmistelussa. Varmistaaksesi ettei letkussa ole yhtään ilmaa jäljellä täyttyä letku/neula Gammanorm-valmisteella.
- Puhdista injektiokohta (-kohdat) (esim. alavatsa, reisi) aseptisellä liuoksella.
- Purista ihopainimusi kahden sormen väliin ja injisoi neula ihon alle kuten lääkärisi on sinulle neuvonut.
- Gammanorm-valmistetta ei saa injisoida verisuoneen. Varmista, ettei neula ole vahingossa osunut verisuoneen. Vedä varovasti ruiskun mäntää ja varmista ettei verta tule letkuun. Jos näet yhtään verta, poista ja hävitä neula ja letku. Toista valmistelu- ja injisointivaiheet käyttäen uutta neulaa ja letkua sekä uutta injektiokohtaa.
- Varmista neulan pysyminen paikoillaan steriilillä harsolla tai läpikuultavalla siteellä.
- **Gammanorm-infuusio pumppua käyttäen:**
 - Noudata pumpun valmistajan ohjeita.
 - Imeväisillä ja lapsilla injektiokohtaa tulee vaihtaa 5–15 ml:n annon jälkeen.
 - Aikuisilla injektiokohtaa voi vaihtaa oman mieltymyksen mukaan. Enimmäistilavuus, joka yhteen kohtaan infusoidaan, ei ensimmäisissä 10 infuusiossa saa olla suurempi kuin 25 ml. Tämän jälkeen yhteen kohtaan infusoitavaa tilavuutta voidaan nostaa asteittain 35 ml:aan, jos se on hyvin siedetty.
 - Useita injektiokohtia voidaan käyttää samanaikaisesti. Injektiokohtien tulee olla vähintään 5 cm:n etäisyydellä toisistaan.
- **Gammanorm-infuusio ruiskua käyttäen:**
 - Voit käyttää perhoskatetria, joka sallii nopeamman annon. Menettely voi olla joidenkin pienten yksityiskohtien osalta erilainen antojärjestelmästä riippuen.
 - Voit käyttää vain yhtä injektiokohtaa kerrallaan. Päivittäinen annos voi olla välttämätöntä antaa useampaan kuin yhteen injektiokohtaan.
 - Aloita männän painaminen: ihonalaisesti annettava immunoglobuliini on viskoosista ja vastustaa työntämistä.
 - Valitse injektionopeus sen mukaan, mikä sinulle sopii. Ehdotettu suurin infuusionopeus on noin 1–2 ml/minuutti. Etene hitaasti: injektion ei pidä olla

kivulias. Jotkin injektiokohdat sietävät suurempia tilavuuksia kuin toiset. Vaihda injektiokohtaa, jos se on tarpeen.

- Imeväisille ja lapsille enimmäistilavuus, joka infusoidaan yhteen kohtaan, ei saa olla suurempi kuin 5–15 ml.
 - Aikuisille enimmäistilavuus, joka infusoidaan yhteen kohtaan, ei saa olla suurempi kuin 25 ml.
 - Lääkäri päättää annostuksen henkilökohtaisen tarpeesi mukaan. On tärkeää, että noudatat lääkärin ohjeita.
- Poista repäisyetiketti Gammanorm-injektiopullosta ja kiinnitä se potilaspäiväkirjaan.

Jos käytät enemmän Gammanorm-valmistetta kuin sinun pitäisi

Gammanorm-valmisteen yliannostuksesta aiheutuvia riskejä ei tunneta. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (p. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat käyttää Gammanorm-valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Gammanorm saattaa harvinaisena haittavaikutuksena aiheuttaa verenpaineen laskun ja vakavan yliherkkyysoireyksen (anafylaktisen reaktion) jopa ihmisillä, jotka ovat aikaisemmin sietäneet hoitoa ihmisen normaalilla immunoglobuliinilla.

Mikäli epäillään allergiaa tai vakavaa allergista reaktiota (anafylaktinen reaktio), on välittömästi otettava yhteyttä lääkäriin. Oireita ovat esimerkiksi huimaus, sydämentykytys, verenpaineen aleneminen, hengitys- ja nielemisvaikeudet, puristava tunne rinnassa, yleinen kutina (nokkosrokko), kasvojen, kielen ja kurkun turpoaminen, pyörtäminen ja ihottuma. Mikä tahansa näistä oireista vaatii välitöntä ensiapua.

Jos saat veritulpan oireita, kuten hengenahdistus, käden tai jalan kipu tai turpoaminen, näkökyvyn muutokset tai rintakipu, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Tämän haittavaikutuksen esiintyminen on hyvin harvinaista.

Ota yhteys lääkäriin, jos saat vaikeaa päänsärkyä, johon liittyy esimerkiksi seuraavanlaisia oireita: niskan jäykkyys, uneliaisuus, kuume, valoherkkyys, pahoinvointi, oksentelu. Nämä oireet voivat olla merkki aivokalvontulehduksesta. Tämän haittavaikutuksen yleisyys on tuntematon.

Muut haittavaikutukset on lueteltu alla.

Hyvin yleiset: voi esiintyä useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä:

Injektiokohdan paikalliset reaktiot, kuten turvotus, arkuus, kipu, punoitus, kovettuminen, lämmön tunne, kutina, mustelma tai ihottuma.

Yleiset: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10:stä:

Päänsärky, huimaus, pahoinvointi, oksentelu, lihaskipu, väsymys.

Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 100:sta:

Väristykset, kuuma olo, kylmä olo, huonovointisuus, heikkous, kalpeus, vatsakivut, ripuli, hengenahdistus, hengitysvaikeudet tai vinkuva hengitys, yliherkkyys.

Harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 1 000:sta:
Alhainen verenpaine.

Hyvin harvinaiset: voi esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta:
Väristykset, kuume, nivelkipu.

Esiintymistiheys tuntematon:

Yskä, selkäkipu, lehdusoireet, ihottuma, nokkosihottuma, kutina, flunssan kaltaiset oireet, kasvojen turvotus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Gammanorm-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Ei saa jäätä. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Valmistetta voidaan säilytysaikana säilyttää alle 25 °C lämpötilassa enintään 1 kuukauden ajan ilman, että se jäähdytetään uudelleen kyseisenä aikana. Jos valmistetta ei tämän jälkeen oteta käyttöön, on se hävitettävä.

Valmiste on käytettävä heti ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Älä käytä Gammanorm-valmistetta, jos liuos on sameaa tai siinä on hiukkasia.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Älä koskaan hävitä käytettyjä ruiskuja talousjätteiden mukana.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Gammanorm sisältää

- Vaikuttava aine on ihmisen normaali immunoglobuliini 165 mg/ml (vähintään 95 % on immunoglobuliini G:tä).
- Apuaineita ovat glysiini, natriumkloridi, natriumasetaatti, polysorbaatti 80 ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Gammanorm on injektioneiste, jota on saatavana seuraavasti:

6 millilitran, 10 millilitran, 12 millilitran, 20 millilitran, 24 millilitran tai 48 millilitran liuos injektiopullossa (tyypin I lasia) – pakkauskoko 1, 10 tai 20.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Octapharma AB, SE-112 75 Tukholma, Ruotsi

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Belgia	Gammanorm 165 mg/ml solution injectable
Bulgaria	Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор
Irlanti	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
Islanti	Gammanorm
Italia	OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Itävalta	Gammanorm 165 mg/ml
Kroatia	Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju
Latvia	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Liettua	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Gammanorm
Malta	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Norja	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Puola	Gammanorm
Portugali	GAMMANORM, 165 mg/ml solução injectável
Ranska	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Romania	GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă
Ruotsi	Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Saksa	Gammanorm
Slovakia	Gammanorm sol inj
Slovenia	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Suomi	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
Tanska	Gammanorm
Tšekki	Gammanorm 165 mg/ml
United Kingdom	GAMMANORM
Unkari	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Viro	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.11.2020.

Bipacksedel: Information till användaren

Gammanorm 165 mg/ml, injektionsvätska, lösning Humant normalt immunglobulin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Gammanorm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Gammanorm
3. Hur du använder Gammanorm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Gammanorm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Gammanorm är och vad det används för

Gammanorm är en immunglobulinlösning och innehåller antikroppar mot bakterier och virus. Antikroppar skyddar kroppen och ökar dess motståndskraft mot infektioner. Behandlingen syftar till att uppnå normala antikropps nivåer.

Gammanorm används som ersättningsbehandling till vuxna, barn och ungdomar (i åldern 0 till 18 år) hos

- patienter som är födda med en nedsatt förmåga eller utan förmåga att bilda immunglobuliner (primär immunbrist)
- patienter med kronisk lymfatisk leukemi, en viss sorts blodcancer som leder till brist på antikroppar och till återkommande infektioner, när antibiotikabehandling har misslyckats eller inte får ges
- patienter med multipelt myelom, en annan sorts blodcancer som leder till brist på antikroppar och till återkommande infektioner
- patienter med brist på antikroppar före och efter en hematopoetisk stamcellstransplantation.

2. Vad du behöver veta innan du använder Gammanorm

Använd inte Gammanorm:

- om du är allergisk mot humant normalt immunglobulin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- intravaskulärt (Gammanorm får inte ges i ett blodkärl).
- intramuskulärt (ge inte Gammanorm i en muskel) om det föreligger någon blödningsrubbing. En intramuskulär injektion måste ges av läkare eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Gammanorm:

- om du har några andra sjukdomar.
- om du har diabetes och om du någon gång haft en kärlsjukdom eller blodpropp.
- om du har ökad risk för blodproppar.
- om du varit sängliggande under en längre tid.

Tala om för din läkare att du behandlas med immunglobulin när du lämnar blodprov, eftersom behandlingen kan påverka resultaten.

Om Gammanorm av misstag ges i ett blodkärl kan du utveckla chock. För anvisningar om hur du undviker att injicera Gammanorm i ett blodkärl, se avsnitt 3, Hur du använder Gammanorm under Hanteringsinstruktioner.

Vissa biverkningar kan uppträda oftare hos personer som får Gammanorm för första gången eller, i sällsynta fall, när man byter humant normalt immunglobulinpreparat eller när det gått en längre tid sedan den tidigare behandlingen.

Virussäkerhet

När läkemedel framställs av human plasma eller blod, vidtas speciella åtgärder för att förhindra att infektioner överförs till patienter. Detta inkluderar:

- noggrant urval av blod- och plasmagivare för att försäkra sig om att personer med risk för att vara smittbärare utesluts
- test av alla enskilda donationer och plasmapooler för tecken på virus/infektion
- åtgärder vid bearbetningen av blod och plasma som kan inaktivera eller avlägsna virus.

Trots detta kan risken för överföring av infektion inte helt uteslutas när läkemedel som tillverkats av humant blod eller plasma ges. Detta gäller även nya, hittills okända virus samt andra typer av infektioner.

De åtgärder som vidtagits anses vara effektiva mot höljeförsedda virus, såsom HIV, hepatit B och hepatit C -virus.

Åtgärderna kan vara av begränsat värde mot icke höljeförsedda virus såsom hepatit A-virus och parvovirus B19.

Immunglobuliner har inte kunnat sättas i samband med infektioner av hepatit A eller parvovirus B19, sannolikt beroende på att de antikroppar som finns i produkten har skyddande verkan.

När du använder Gammanorm rekommenderas att produktnamn och batchnummer registreras för att möjliggöra spårandet av använd produkt.

Barn och ungdomar

De varningar och försiktighetsåtgärder som anges gäller både vuxna och barn.

Andra läkemedel och Gammanorm

- Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel, även receptfria sådana, eller om du har fått någon vaccination under de senaste tre månaderna.
- Gammanorm kan minska effekten av vaccin mot t.ex. mässling, röda hund, påssjuka och vattkoppor. Efter behandling med Gammanorm bör det gå tre månader innan du vaccineras med något av dessa vacciner. När det gäller mässlingsvaccin kan du behöva vänta i upp till ett år efter behandling med Gammanorm. Det är därför viktigt att läkaren som utför vaccinationen känner till att du får, eller har fått, behandling med Gammanorm.

Gammanorm med mat, dryck och alkohol

Inga effekter har observerats.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns begränsad erfarenhet av användning av Gammanorm under graviditet och amning. Immunglobulin utsöndras i mjölken och kan bidra till överföringen av skyddande antikroppar till den nyfödda.

Körförmåga och användning av maskiner

Förmågan att framföra fordon och använda maskiner kan påverkas av vissa biverkningar förknippade med Gammanorm. Om du får biverkningar under behandling ska du vänta tills dessa försvunnit innan du kör bil eller använder maskiner.

Gammanorm innehåller natrium

För 6 ml injektionsflaskor:

Detta läkemedel innehåller mindre än 23 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per injektionsflaska, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

För 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml och 48 ml injektionsflaskor:

Detta läkemedel innehåller

25 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 10 ml injektionsflaska

30 mg natrium per 12 ml injektionsflaska

50 mg natrium per 20 ml injektionsflaska

60 mg natrium per 24 ml injektionsflaska

120 mg natrium per 48 ml injektionsflaska.

Detta motsvarar 1,25 %, 1,5 %, 2,5 %, 3,0 % respektive 6,0 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Gammanorm

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. Behandlingen kommer att inledas av din läkare som bör ha erfarenhet av att ge råd och tips vid behandling med subkutant immunglobulin i hemmet. Läkaren kommer att se till att du får träning i och tydlig information om hur man administrerar Gammanorm (t.ex. om hur man använder infusionspumpen och/eller sprutan och om infusionstekniken), hur det går till att föra behandlingsdagbok och vilka åtgärder du ska vidta om det skulle uppstå allvarliga biverkningar. Så snart du klarar av att behandla dig själv, och om inga biverkningar har uppträtt under behandlingen, kan din läkare låta dig fortsätta med behandling i hemmet.

Dosering

Din individuella dosering och infusionshastighet bestäms av din läkare, som anpassar dosen särskilt för dig. Följ alltid läkarens ordination.

Administreringsätt och administreringsväg

Detta läkemedel skall ges subkutant (under huden). I speciella fall, då Gammanorm inte kan ges subkutant, kan det tillföras intramuskulärt (i en muskel).

En intramuskulär injektion måste ges av läkare eller sjuksköterska.

Anvisningar:

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Läkemedlet ska ha rums- eller kroppstemperatur före användning.

Lösningen ska vara klar eller svagt opalescent och färglös eller blekgul eller ljusbrun. Använd inte lösning som är grumlig, innehåller partiklar eller fällning.

Hanteringsinstruktioner:

- Ta bort skyddshättan från flaskan och torka av gummiproppen med alkohol.
- Använd en steril spruta och nål eller ett överföringshjälpmedel (t ex Minispik[®] eller Medimop[®] vial adapter) för att dra upp Gammanorm.
- Injicera så mycket luft i flaskan som motsvarar den mängd Gammanorm som ska dras upp. Dra sedan upp Gammanorm från flaskan. Om flera flaskor måste användas för att få önskad mängd Gammanorm, ska detta steg upprepas.
- Om en infusionspump används: Följ tillverkarens instruktioner för förberedelse av infusionspumpen. För att säkerställa att det inte finns luft kvar i slangarna ska slangar/nål fyllas med Gammanorm.
- Tvätta infusionsstället/ställena (t ex på mage eller lår) med antiseptisk lösning.
- Ta tag i skinnet mellan två fingrar och stick in fjärilsnålen i den subkutana vävnaden på det sätt som du instruerats av din läkare.
- *Gammanorm får inte injiceras i ett blodkärl.* Pröva att något blodkärl inte oavsiktligt har träffats genom att försiktigt dra tillbaka sprutans kolv och kontrollera om det kommer blod i slangen. Om detta inträffar ska nål och slangar avlägsnas och destrueras. Upprepa förberedelsen av pump och injektionen med ny nål, nya slangar och nytt injektionsställe.
- Fixera fjärilsnålen med hjälp av steril kompress eller medicinsk tejp.
- **Infusion av Gammanorm med infusionspump:**
 - Följ tillverkarens instruktioner för pumpen.
 - Hos spädbarn och barn kan injektionsställe bytas efter 5–15 ml.
 - Hos vuxna kan injektionsställe bytas efter eget tycke. Den maximala volymen per infusionsställe ska inte överstiga 25 ml under de första 10 infusionerna. Därefter kan volymen per ställe gradvis höjas till 35 ml om det tolereras.
 - Flera infusionsställena kan användas samtidigt. Det ska vara minst 5 cm avstånd mellan infusionsställena.
- **Infusion av Gammanorm med spruta:**
 - Du kan använda en fjärilsnål, vilken möjliggör snabbare administrering. Proceduren kan skilja sig i små avseenden beroende på vilket tillförselsystem du använder.
 - Du får endast använda ett injektionsställe i taget. Det kan vara nödvändigt att administrera dygnsdosen på mer än ett injektionsställe.
 - Börja trycka in kolven. Subkutant immunglobulin är visköst och kommer att ge motstånd när du trycker.
 - Du bör välja en injektionshastighet som du känner dig bekväm med. Den rekommenderade maximala infusionshastigheten är cirka 1-2 ml/minut. Ta den tid du behöver, injektionen ska inte göra ont. Vissa injektionsställena kan ta större volymer än andra. Vid behov, byt till ett nytt injektionsställe.
 - Hos spädbarn och barn ska den maximala volymen per injektionsställe inte överstiga 5-15 ml.
 - Hos vuxna ska den maximala volymen per injektionsställe inte överstiga 25 ml.

- Läkaren fastställer dos och dosintervall, särskilt anpassad efter just dina behov. Det är viktigt att du alltid följer den fastställda doseringen.
- Avlägsna den avtagbara etiketten från Gammanormflaskan och klistra fast den i patientdagboken.

Om du använt för stor mängd av Gammanorm

Det finns inga kända risker med att överdosera Gammanorm. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Gammanorm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I sällsynta fall kan Gammanorm orsaka blodtrycksfall och svår överkänslighetsreaktion (anafylaktisk reaktion), även hos patienter som tidigare tolererat behandling med humant normalt immunglobulin.

Vid misstanke om allergi eller svår allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion), ska du genast tala med din läkare. Symptomen är till exempel yrsel, onormal hjärtrytm, blodtrycksfall, svårigheter att andas och att svälja, tryck över bröstet, klåda, nässelutslag över hela kroppen, svullnande i ansikte, tunga eller strupe, svimning eller hudutslag. Alla dessa tillstånd kräver omedelbar akutvård.

Om du får symptom på blodpropp, t.ex. andfåddhet, smärta eller svullnad i en arm eller ett ben, synförändringar eller bröstsmärtor, ska du omedelbart ta kontakt med din läkare. Denna biverkning förekommer mycket sällan.

Kontakta omedelbart läkare om du får svår huvudvärk i kombination med symptom som t.ex. nackstelhet, dåsigheit, feber, ljuskänslighet, illamående, kräkningar. Dessa symptom kan vara tecken på hjärnhinneinflammation. Denna biverkning förekommer hos ett okänt antal personer.

Övriga biverkningar anges nedan.

Mycket vanliga: kan förekomma hos mer än 1 av 10 personer

Lokala reaktioner vid injektionsstället, som svullnad, ömhet, smärta, rodnad, förhårdnad, värmekänsla, klåda, blåmärken eller hudutslag.

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

Huvudvärk, yrsel, illamående, kräkningar, muskelvärk, trötthet.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

Darrningar, värmekänsla, köldkänsla, sjukdomskänsla, svaghet, blekhet, magont, diarré, andfåddhet, andningssvårigheter eller rosslingar, överkänslighet.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer:

Lågt blodtryck

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

Frossa, feber, ledvärk.

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal personer

Hosta, ryggvärk, värmevallningar, hudutslag, nässelutslag, klåda, influensaliknande symtom, svullnad i ansiktet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Gammanorm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter 'EXP'.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C). Ljuskänsligt. Får ej frysas. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen.

Under hållbarhetstiden får produkten förvaras under 25 °C i upp till 1 månad utan att kylas ned igen under denna period, och skall kasseras därefter.

Produkten skall användas omedelbart efter att den öppnats första gången.

Använd inte Gammanorm om lösningen är grumlig eller innehåller partiklar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Kasta aldrig använda sprutor i de vanliga hushållssoporna.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är humant normalt immunglobulin 165 mg/ml (minst 95 % är immunglobulin G).
- Övriga innehållsämnen är glycin, natriumklorid, natriumacetat, polysorbat 80 och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Gammanorm är en injektionsvätska och tillhandahålls som:

6 ml, 10 ml, 12 ml, 20 ml, 24 ml eller 48 ml lösning i injektionsflaska (typ I-glas) – förpackningsstorlek på 1, 10 eller 20.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Octapharma AB, 112 75 Stockholm, Sverige

Detta läke medel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Gammanorm 165 mg/ml
Belgien	Gammanorm 165 mg/ml solution injectable
Bulgarien	Гаманорм 165 mg/ml инжекционен разтвор
Kroatien	Gammanorm 165 mg/ml otopina za injekciju
Tjeckien	Gammanorm 165 mg/ml
Danmark	Gammanorm
Estland	Gammanorm süstelahus 165 mg/ml
Finland	Gammanorm 165 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrike	Gammanorm, 165 mg/ml, solution injectable
Tyskland	Gammanorm
Ungern	Gammanorm 165 mg/ml oldatos injekció
Irland	Gammanorm, 165 mg/ml, solution for injection
Island	Gammanorm
Italien	OCTANORM, 165 mg/ml, soluzione per iniezione
Lettland	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Litauen	gammanorm 165 mg/ml injekcinis tirpalas
Luxemburg	Gammanorm
Malta	GAMMANORM 165 mg/ml solution for injection
Nederländerna	Gammanorm 165 mg/ml, oplossing voor injectie
Norge	Gammanorm 165 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Gammanorm
Portugal	GAMMANORM, 165 mg/ml solução injectável
Rumänien	GAMMANORM 165 mg/ml solutie injectabilă
Slovakien	Gammanorm sol inj
Slovenien	GAMMANORM 165 mg/ml raztopina injiciranje
Sverige	Gammanorm 165 mg/ml injektionsvätska, lösning
Storbritannien	GAMMANORM

Denna bipacksedel ändrades senast: 11.11.2020